

**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

Anmeldenummer: 82110953.5

Int. Cl.: A 61 M 25/00, A 61 M 1/03.

Anmeldetag: 28.11.82

EEC ... AVAILABLE

*Read before it  
is too late.  
No strain.*

Priorität: 27.11.81 DE 3147208  
02.12.81 DE 8135151 U

Anmelder: FRESENIUS AG, Glucksteinweg 5,  
D-6380 Bad Homburg (DE)

Veröffentlichungstag der Anmeldung: 22.06.83  
Patentblatt 83/25

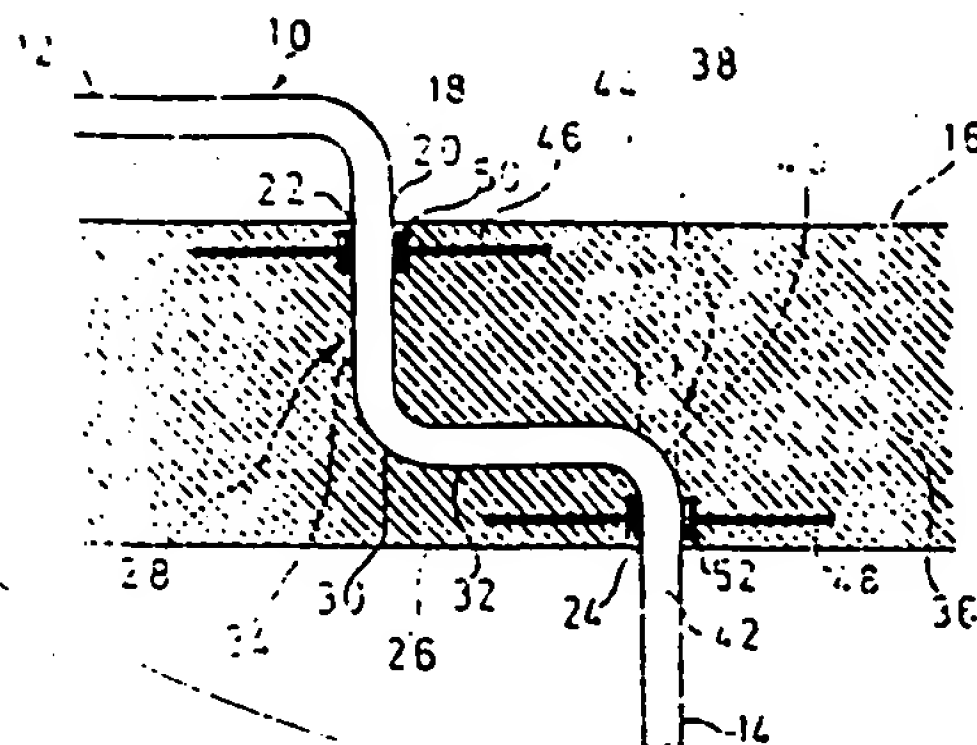
Erfinder: Bartz, Volker, Ludwig-Richter-Strasse 24,  
 D-6300 Giessen (DE)  
 Erfinder: Affeld, Klaus, Prof., Niebuhrstrasse 11a,  
 D-1000 Berlin 12 (DE)  
 Erfinder: Becker, Helmut, Dr., Bundesplatz 1,  
 D-1000 Berlin 31 (DE)  
 Erfinder: Kreutzberger, Wolfgang, Prof.,  
 Weitzelbergweg 38a, D-7951 Eichingen-1 (DE)  
 Erfinder: Schurig, Rüdolf, Dr., Bonhöfer Ufer 18,  
 D-1000 Berlin 10 (DE)  
 Erfinder: Grosse-Siestrup, Christian, Dr.,  
 Rückerstrasse 8a, D-1000 Berlin 41 (DE)

Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE FR GB IT LI LU  
NL SE

Vertreter: KUHNEN & WACKER Patentanwaltsbüro,  
Schneggstrasse 3-5 Postfach 1729, D-8050 Freising (DE)

**Intraperitonealkatheter.**

Ein Intraperitonealkatheter (10) für die dauerhafte Im-  
plantation bei der Peritonealdialyse, der in dem durch die  
Bauchwand führenden Bereich entweder spannungsfrei in  
seitlich abgeogener Form vorgefertigt vorliegt oder ein  
bleibend verformbares Versteifungselement aufweist, wel-  
ches eine im Zuge der Implantation erzeugte Biegung auf-  
recht erhält. Dieser Katheter (10) liegt im implantierten Zu-  
stand spannungsfrei vor und übt keine Spannungen auf die  
Körperhaut aus.



EP 0 081 724 A1

# KUHNEN & WACKER

PATENTANWALTSBÜRO

0081724

REGISTERED REPRESENTATIVES BEFORE THE EUROPEAN PATENT OFFICE

Fresenius AG  
6380 Bad Homburg

PATENTANWÄLTE  
R.-A. KUHNEN\*, DIPL.-ING.  
W. LUDERSCHMIDT\*\*, DR., DIPL.-CHEM.  
P.-A. WACKER\*, DIPL.-ING., DIPL.-WIRTSCH.-ING.

55 FRO6 40 4

BEST COPY AVAILABLE.

## Intraperitonealkatheter

Die Erfindung betrifft einen Intraperitonealkatheter für die dauerhafte Implantation bei der Peritonealdialyse, der ein mit einem Konnektor verbindbares distales Ende, einen durch die Bauchwand des Patienten fñhrbaren Bereich und ein in die Bauchhöhle fñhrbares proximales Ende aufweist.

Intraperitonealkatheter der eingangs erwähnten Art werden insbesondere für die Peritonealdialyse von  
10 nierengeschädigten Patienten eingesetzt. Bei dieser Peritonealdialyse werden die normalerweise durch die Niere abzutrennenden Stoffwechselprodukte, wie Harnstoff und dergleichen, dialytisch über das Peritoneum entzogen, das somit als semipermeable Membran benutzt  
15 wird. Wie bei der Hämodialyse, bei der Blut extrakorporal an einen ebenfalls als semipermeable Membran Filter vorbeigefñhrt wird, muß diese Membran mit einer Dialyselösung mit bestimmter Zusammensetzung beaufschlagt werden, um einerseits osmotisch dem Körper  
20 Wasser zu entziehen und andererseits durch das vor-

1 handene Konzentrationsgefälle die gewünschten Stoffwechselprodukte durch Diffusion in die als Spüllösung wirkende Dialyselösung zu entfernen.

5 Eine derartige Lösung wird durch einen Katheter der eingangs erwähnten Art in das Peritoneum eingeführt und aus diesem wieder entzogen. Hierzu weist der Katheter ein Konnektorteil an seinem distalen Ende auf, das  
10 in steriler Weise mit einem zweiten Konnektorteil verbunden werden kann, das am Auslaufstutzen eines mit der betreffenden Dialyselösung gefüllten Beutels angeordnet ist.

15 In der weit Überwiegenden Mehrzahl wird der Peritonealdialysekatheter nach Tenckhoff implantiert. Er hat dabei die Gestalt eines flexiblen Schlauches, der im spannungsfreien Zustand geradeaus gerichtet ist und üblicherweise keine Biegungen aufweist. Vorteilhafterweise ist dieser Katheter an der Stelle, an der er durch die Hautschichten  
20 des Bauches durchgeführt wird, mit einer Manschette versehen, die üblicherweise aus einem körperfreundlichen Material besteht und wenigstens eine der Öffnungen in der Bauchwand durch Einwachsen abdichten soll.

25 Bei der Implantation wird die Bauchhaut zunächst an einer Stelle mit einem Skalpell aufgeschnitten und das darunter befindliche Gewebe frei präpariert. Anschließend werden die Faszie und das Peritoneum mit einer großlumigen Nadel durchstoßen, durch die man eine  
30 Spüllösung in die Bauchhöhle einlaufen läßt, um diese zu spülen und die Innereien geschmeidig zu machen. Nach der Entfernung der Kanüle wird der schlauchförmige Katheter, der mittels eines Mandrins versteift ist, durch die Einstichstelle geschoben. Mit der stilettartigen  
35 Spitze des Mandrins wird die Einstichstelle im Peritoneum aufgeweitet und es werden dieser stilettartige Mandrin und der Katheter durch die erweiterte Öffnung vorgeschoben. Anschließend wird dieses Stilet durch einen

- 1 Mandrin mit stumpfem Ende ersetzt, um eventuelle Ver-  
letzungen durch die Stilettspitze zu verhindern. Nach  
dem Einschieben dieses Mandrins wird der Katheter bis  
zum Beckenboden vorgeschoben und anschließend der Mandrin  
herausgezogen. Der Katheter ist in dieser Lage nicht be-  
sonders günstig angeordnet, da er weder Relativbewegun-  
gen zwischen der Bauchhaut und dem Peritoneum ausgleichen  
kann noch ein Eindringen von Keimen durch die Bauchhaut-  
öffnung ausschließen kann.
- 10 Um diese Probleme zu beseitigen, wurde daher ein zweiter  
Schnitt in die Bauchhaut gemacht, der um einige Zenti-  
meter neben dem ersten Schnitt liegt. Anschließend wird  
der aus dem Körper des Patienten ragende Teil des Kathe-  
ters durch die Bauchhaut in den Zwischenraum oder den  
Kanal zwischen dem Peritoneum und der Bauchhaut zurückge-  
schoben und durch diesen Kanal zu der anderen Öffnung  
durchgeschoben, aus der er wiederum herausgezogen wird.  
Somit erfolgt eine seitliche Versetzung des Katheters  
bezüglich der Einstichstelle im Peritoneum und der Ein-  
stichstelle in der Bauchhaut. Somit können Keime nur  
noch in den Kanal selbst, nicht mehr jedoch in das Peri-  
toneum durchdringen.
- 25 Andererseits sind in einer speziellen Ausbildung jeweils  
Manschetten am Außenumfang des Katheters vorgesehen, die  
in dem vorstehend erwähnten Kanal in der Nähe der Öffnun-  
gen der Bauchhaut und des Peritoneums vorgesehen sind.  
Diese Manschetten sollen mit dem an den Durchstoßöffnun-  
gen befindlichen Gewebe verwachsen und somit eine Konta-  
mination verhindern und den festen Sitz des Katheters ge-  
währleisten.
- 35 Wie vorstehend erwähnt, ist der Katheter im Normalzu-  
stand ungebogen und spannungsfrei. Gemäß der obigen  
Implantationstechnik wird er nach dem Durchführen durch  
die Bauchhaut abgebogen, durch einen Kanal geführt und  
erneut abgebogen, um erneut durch eine im Peritoneum be-

- 1 findliche Öffnung geführt zu werden. Infolge seiner  
Elastizität wird auf die beiden Öffnungen eine dauernde  
Spannung ausgeübt, die einerseits für den Patienten nicht  
sonderlich angenehm ist und andererseits erhebliche Kon-  
5 taminationsprobleme nach sich zieht, da der auf die  
Durchstoßöffnungen ausgeübte Druck und Zug ein Ein-  
wachsen des Gewebes in die Manschetten beeinträchtigt  
und stets neue Kontaminationsdurchbrüche zwischen Kathe-  
ter und Öffnung schafft. Hinzu kommt weiterhin, daß die  
10 rohrförmig ausgebildeten Manschetten keinen sonderlich  
guten Halt auch nach dem Einwachsen bieten, so daß eine  
Stabilisierung des Katheters im implantierten Zustand  
nur schwer erreicht wird. Dies ist sowohl auf die Rohr-  
form der Manschette als auch auf das Spannungsverhalten  
15 des Katheters selbst zurückzuführen.

- Weiterhin kommt hinzu, daß das aus der Bauchhaut tretende  
Katheterteil im wesentlichen rechtwinklig zur Bauchober-  
fläche aus dem Körper ragt und somit nur unter erneutem  
20 Umbiegen und Erzeugung von Spannungen zwischen Körper  
und Kleidungsstücken untergebracht werden kann. Diese  
Katheterspannungen wirken sich natürlich wiederum auf  
den Sitz des Katheters in der Bauchhaut nachteilig aus  
und verschlechtern weiterhin seine Leistungsfähigkeit  
25 bei der Peritonealdialyse.

Die vorstehenden Probleme können auch durch die in der  
US-PS 42 78 092 und GB-PS 13 07 056 beschriebenen Perito-  
nealkatheter nicht beseitigt werden. Der in der US-PS  
beschriebene Katheter ist lediglich auswechselbar in der  
Bauchwand gelagert, was dadurch erreicht wird, daß er in  
einem Rückhalteteil, das in die Bauchwand eingewachsen  
ist, auswechselbar gelagert ist. Somit steht er ebenfalls  
aus der Bauchwand hervor und ist überdies nicht seitlich  
abgeknickt durch die Bauchwand geführt.

1 Auch der in der GB-PS gezeigte Katheter, der im übrigen  
vollständig in die Bauchwand eingewachsen ist, liegt  
nicht spannungsfrei in der Bauchwand, so daß unangenehme  
Zugspannungen und Kontaminationen auftreten können.

5

In dem DE-GM 80 33 825 und dem Katalog der Firma Rüsch  
1/6 1978, S. 31, sind gattungsfremde Rachentuben be-  
schrieben, die ebenfalls die vorstehende Problematik  
nicht lösen können, da sie den Gegebenheiten des Rachens  
10 und nicht des Peritoneums Rechnung tragen.

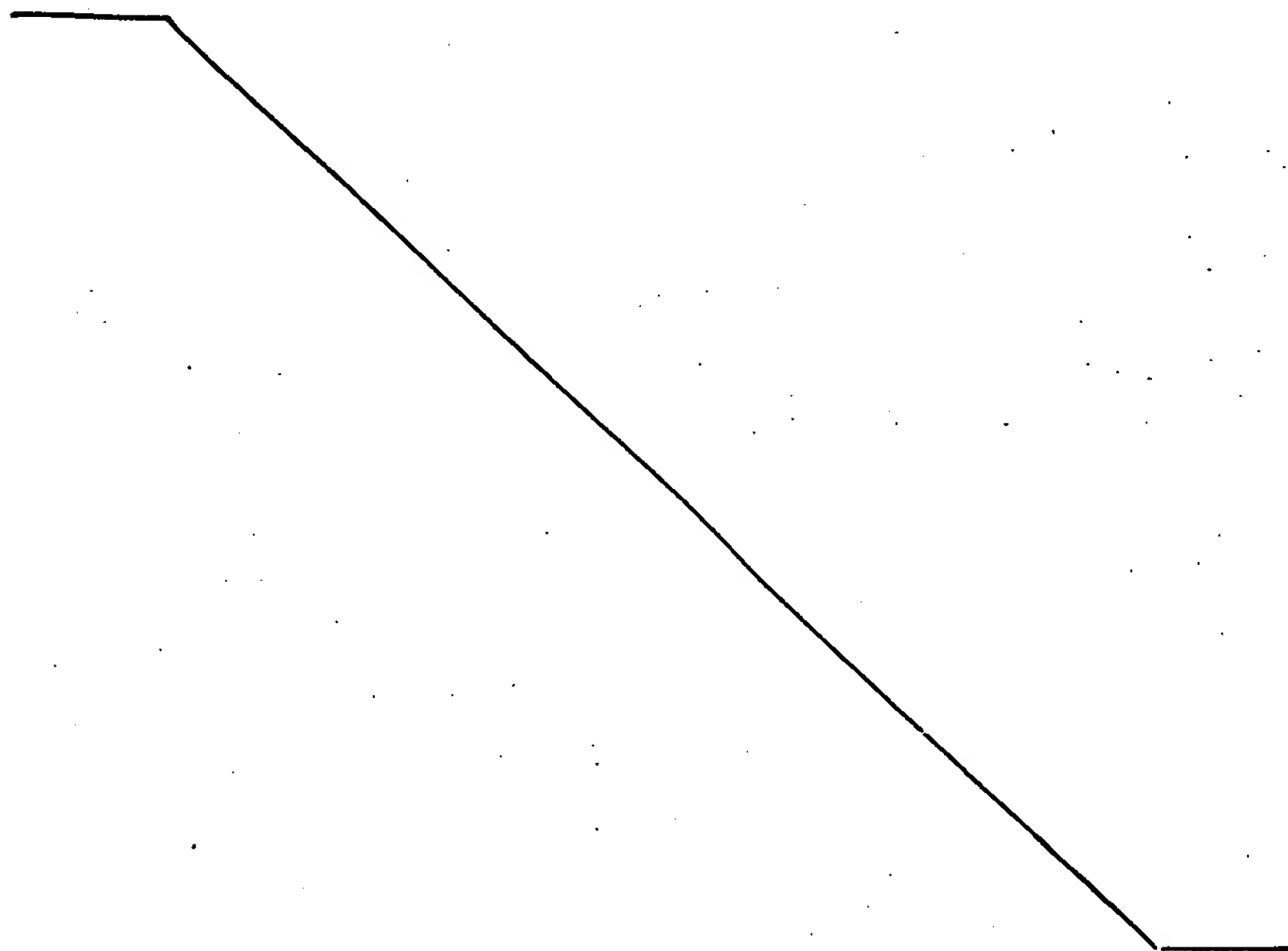
Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen  
Interperitonealkatheter der eingangs erwähnten Art zur  
Verfügung zu stellen, der spannungsfrei sowohl vor der  
15 Bauchhaut als auch in der Bauchwand untergebracht werden  
kann und somit weitgehend spannungsbedingte Kontamina-  
tionen verhindert.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt dadurch, daß er mit einem  
20 einen Winkel zur Bauchwand und zu seinen Enden bildenden  
Verlauf spannungsfrei vorgefertigt vorliegt.

25

30

35





1

5

Der erfindungsgemäße Intraperitonealkatheter zeichnet sich zunächst dadurch aus, daß er praktisch spannungsfrei unter der Bauchhaut verlegt werden kann, daß also  
10 im verlegten Zustand keine Spannungen mehr auftreten. Somit ziehen die Katheterteile, die durch die Körperöffnungen geführt worden sind, nicht mehr an den Umfangsrändern dieser Öffnungen und verformen diese. Vielmehr sind sie durch diese Öffnungen spannungsfrei geführt,  
15 so daß sich die Umfangsränder eng an den Katheter anlegen und diesen abdichten können. Hierdurch werden im wesentlichen sämtliche die Kontamination unterstützenden Durchtrittsöffnungen beseitigt, so daß von dem erfindungsgemäßen Katheter praktisch keine Kontaminations-  
20 gefahren mehr zu erwarten sind.

Weiterhin weist der erfindungsgemäße Katheter eine relativ hohe Elastizitätsreserve auf, d.h. er läßt sich infolge seiner spannungsfreien Form in Längsrichtung  
25 erheblich spannen, was insbesondere bei Relativbewegungen zwischen Bauchhaut und Peritoneum von Bedeutung ist. Die dabei zwangsläufig an den Durchtrittsöffnungen auftretenden Zugkräfte sind dabei so gering, daß sie ohne nachteilige Folgen bleiben.

30

In einer speziellen Ausführungsform ist dieser Bereich wellenförmig ausgestaltet und läßt sich infolge der hohen Flexibilität des Katheters um ein Mehrfaches hinsichtlich seiner ungespannten Länge verlängern, so daß  
35 praktisch keine nennenswerten Spannungskräfte an den Körperöffnungen mehr auftreten.

Besonders hervorzuheben ist jedoch die Tatsache, daß

1 durch den erfindungsgemäßen Katheter ohne Schwierigkeiten  
ein gerader Mandrin, beispielsweise aus Edelstahl, hin-  
durchgesteckt werden kann, so daß die vorstehend er-  
wähnte Implantation problemlos durchgeführt wer-  
5 den kann. Nach dem Herausziehen des Mandrins kehrt der  
Katheter in seine ursprüngliche gebogene Form zurück  
und verbleibt in dieser. Er wird nunmehr durch den Kanal  
und die vorbereitete zweite Körperöffnung gezogen und be-  
findet sich dann in seinem endgültigen implantierten  
10 Zustand.

Um seinen sicheren Sitz an den Körperöffnungen bzw. im  
Kanal zu gewährleisten ist in einer weiteren speziellen  
Ausführungsform wenigstens eine Scheibe vorgesehen, deren  
15 Mittelpunkt von dem Katheter durchsetzt wird. Diese  
Scheibe soll wie die bekannte Manschette von der Haut  
um- bzw. durchwachsen werden, damit ein fester und siche-  
rer Sitz des Katheters an den Körperöffnungen bzw. im  
Kanal sichergestellt wird.

20 In einer weiteren speziellen Ausführungsform ist der aus  
dem Körper des Patienten ragende Katheterteil ebenfalls  
abgebogen und liegt praktisch am Körper des Patienten an.  
Bei dieser Ausführungsform treten keine durch den Kathe-  
25 ter hervorgerufenen Spannungsprobleme mehr auf, die sich  
negativ auf die in der Bauchwand befindliche Öffnung aus-  
wirken könnten. Vielmehr bleibt dieser Bereich spannungs-  
frei. Außerdem läßt sich der Katheter sehr gut zwischen  
der Körperoberfläche und den Bekleidungsstücken unter-  
30 bringen, was eine angenehme Trageweise für den Patienten  
darstellt.

Bei dem bekannten Intraperitonealkatheter ging man grund-  
sätzlich davon aus, daß die auftretenden Kontaminationen  
35 im wesentlichen unvermeidlich sind und somit ein Austausch  
des Katheters bzw. ein erneutes Setzen des Katheters von  
Zeit zu Zeit vorzunehmen ist. Überraschenderweise wurde  
nunmehr bei dem erfindungsgemäßen Intraperitonealkatheter



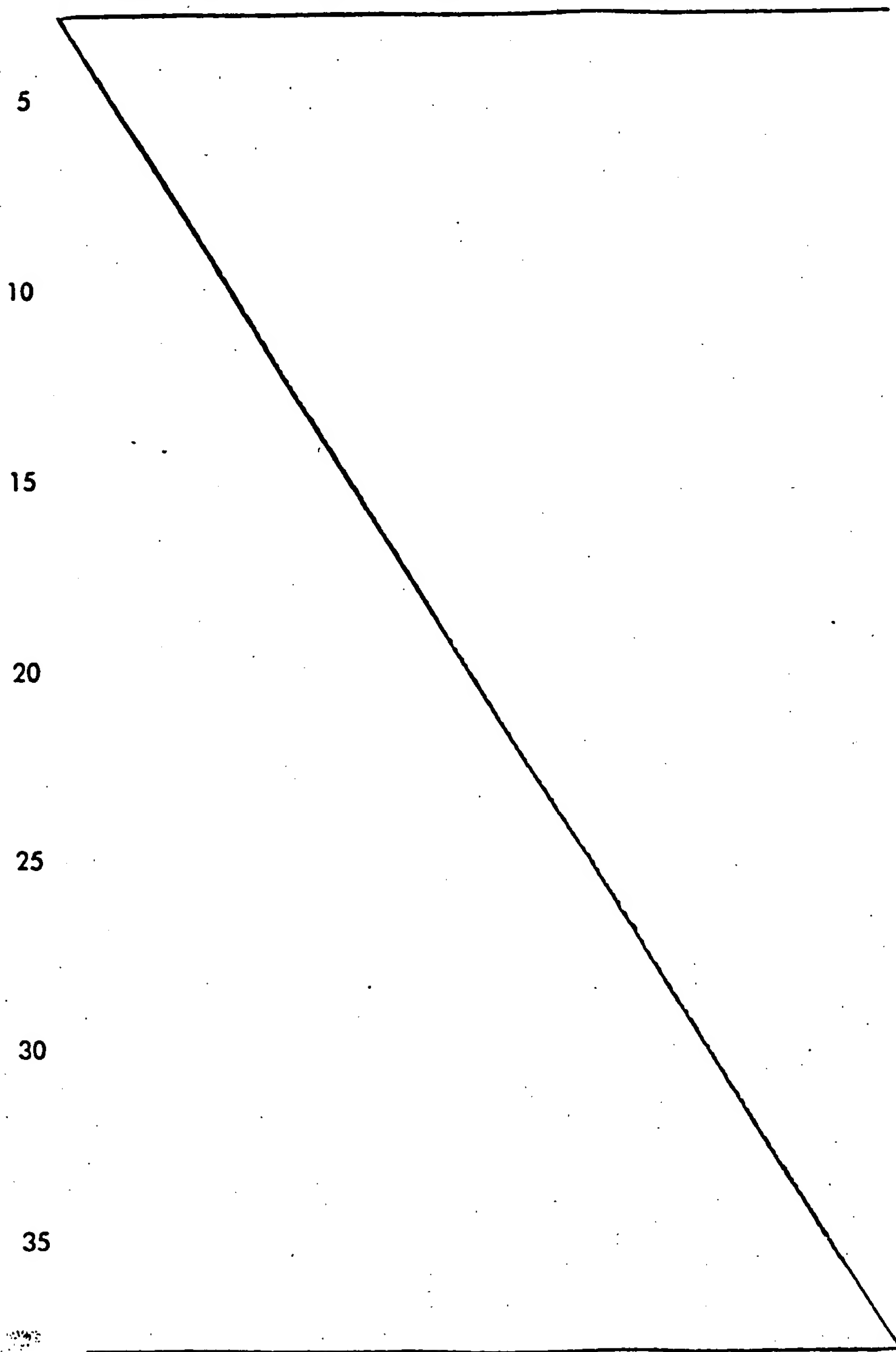
- 1 festgestellt, daß die auftretenden Unverträglichkeiten  
bzw. Kontaminationen im wesentlichen auf die vom Katheter  
ausgeübten Spannungen zurückzuführen sind. Diese Probleme  
sind nämlich beim erfindungsgemäßen Katheter im wesent-  
5 lichen beseitigt, was an sich unerwartet war, da die  
Fachwelt von einem systemimmanenten Fehler ausging.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung  
ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung unter  
10 Bezugnahme auf die Zeichnung.

Es zeigen

- 15 Fig. 1 den erfindungsgemäßen Intraperitonealkatheter  
in einer ersten Ausführungsform im Längsschnitt,  
wobei lediglich der durch die Haut führende Be-  
reich vergrößert gezeigt ist
- 20 Fig. 2 eine weitere Ausführungsform eines erfindungs-  
gemäßen Katheters in der gleichen Darstellung  
gemäß Fig. 1
- 25 Fig. 3 eine dritte Ausführungsform des erfindungsge-  
mäßen Katheters in der Darstellung wie Fig. 1
- Fig. 4 eine vierte Ausführungsform des erfindungsge-  
mäßen Katheters in der Darstellungsweise gemäß  
Fig. 1
- 30 Fig. 5 eine fünfte Ausführungsform des erfindungsge-  
mäßen Katheters in der Darstellungsweise gemäß  
Fig. 1
- 35 Fig. 6 eine sechste Ausführungsform in der Darstellungs-  
weise gemäß Fig. 1 und
- Fig. 7 eine weitere Ausführungsform in der Darstel-  
lungsweise gemäß Fig. 1.

1 In Fig. 1 ist die erste Ausführungsform des Kaheters 10  
gezeigt, bei dem aus Gründen der Übersichtlichkeit die



1 hier beiliegenden Endstücke weggelassen sind. Es führen  
also die Bereiche 12 und 14 zu den Enden des Katheters  
10, die einen Anschluß für einen Konnektor bzw. Drainage-  
öffnungen für den erleichterten Ab- und Zulauf der  
5 Dialyseflüssigkeit im Peritoneum aufweisen.

Der Katheter 10 weist gemäß der ersten Ausführungsform  
eine in der Nähe der Körperhaut 16 des Patienten gebogene  
Form 18 vor dem Körper des Patienten auf, die vorteil-  
10 hafterweise derart ausgestaltet ist, daß der sich an die  
gebogene Form 18 anschließende Bereich 20 in seiner  
Längsachse senkrecht auf die Körperhaut 16 trifft.

Dieser Bereich 20 des Katheters durchsetzt die erste  
15 Öffnung 22 im Körper des Patienten, die der Chirurg  
als zweite Körperöffnung geöffnet hat. An die Öffnung 22  
schließt sich bis zur zweiten Öffnung 24 in der Wand 26  
des Peritoneums der durch die Hautschichten führende  
Bereich oder nachstehend genannte Tunnelbereich 28 des  
20 Katheters 10 an.

Der Tunnelbereich 28 gemäß Fig. 1 ist in dieser bevor-  
zugten Ausführungsform etwa in der Mitte im wesentlichen  
rechtwinklig abgelenkt, weist also eine seitliche abge-  
25 bogene Form 30 auf. Diese abgebogene Form 30, die bereits  
fertigstellungsseitig festgelegt ist, liegt im implantierten  
Zustand im wesentlichen spannungsfrei vor, so daß der  
Katheter 10 in seinem durch die Öffnungen 22 und 24  
führenden Bereichen keine Spannungen aufweist. Hierdurch  
30 wird sichergestellt, daß keine Keime durch infolge von  
Spannungen auftretende Zwischenräume zwischen der Öffnung  
22 und 24 und dem Katheter 10 eindringen können. Sollte  
dennoch eine Infizierung an oder um die Stelle 22 er-  
folgen, so kann diese infolge der abgebogenen Form 30  
35 des Katheters nicht zu der Öffnung 24 durchdringen.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform sind die  
Schenkel 32 und 34, die sich von der abgebogenen Form 30 er-

1 strecken im wesentlichen gleich lang. Dies muß andererseits jedoch nicht zwangsläufig vorliegen, so daß auch  
der Schenkel 32, sofern erforderlich, länger sein kann  
als der Schenkel 34. Üblicherweise beträgt die Länge  
5 der Schenkel 32 und 34 etwa eins bis vier, vorzugsweise  
ca. zwei cm.

Weiterhin müssen die Längsachsen der Schenkel 32 und 34  
nicht zwangsläufig im wesentlichen rechtwinklig aufeinanderstehen;  
10 so können sie auch in anderen Winkeln zueinander vorliegen, sofern dies von den Hautformationen  
gefordert wird. So wird man bei Patienten mit dickeren  
Bauchdecken im wesentlichen Katheter 10 mit rechtwinklig  
abgebogenen Formen 30 einsetzen, während man bei Patienten  
15 mit dünnen Bauchdecken, beispielsweise Kindern, zu  
abgebogenen Formen 30 übergehen wird, deren Öffnungswinkel  
bis zu 150° aufgeweitet sein kann. Andererseits  
kann jedoch aber auch der rechtwinklige Zustand beibehalten  
werden, wenn die Schenkel 32 und 34 entsprechend  
20 verlängert bzw. verkürzt werden.

Da sich der Schenkel 32 des Katheters 10 im wesentlichen  
parallel zur Wand 26 des Peritoneums durch den Tunnel 36  
erstreckt, der zwischen der Wand 26 des Peritoneums  
25 und der Körperhaut 16 gebildet wird, weist der Katheter  
10 in dem sich an den Schenkel 32 erstreckenden Bereich  
38 eine erneute abgebogene Form 40 auf, die vorteilhafterweise  
so ausgestaltet ist, daß sich das daran erstreckende  
Katheterteil 42 durch die Wand 26 des Peritoneums  
30 und die Öffnung 24 erstreckt. Der zwischen dem Schenkel  
34 und dem Katheterteil 42 gebildete Winkel beträgt  
im wesentlichen 90° kann jedoch aber auch im Bedarfsfall  
größer oder kleiner sein, sofern die Spannungsfreiheit  
im Bereich der Öffnung 24 sichergestellt ist.

35 Üblicherweise wird dieser Katheter 10 dadurch eingesetzt,  
daß zunächst die Körperhaut 16 bei 44 geöffnet wird, wobei  
diese Öffnung 44 mit der Öffnung 24 fluchtet. Nach-

1 dem der Katheter 10 auf einem geraden Mandrin aufgesteckt  
worden ist, was infolge seiner Flexibilität problemlos  
ist, wird dieser Mandrin mit dem Katheter 10 nach dem  
vorstehend erwähnten Verfahren durchgesteckt, anschlies-  
5 send durch die Öffnung 44 in den Kanal 36 gezogen und  
durch die Öffnung 22 erneut hindurchgezogen.

Dieser Katheter 10 kann natürlich infolge seiner Span-  
nungsfreiheit ohne zusätzliche Hilfsmittel einwachsen.  
10 Vorteilhafterweise ist jedoch wenigstens ein Verankerungs-  
mittel im Tunnelbereich vorgesehen, um ein unabsichtli-  
ches Herausziehen des Katheters 10 zu verhindern. In  
der in Fig. 1 gezeigten bevorzugten Ausführungsform sind  
in der Nähe der Körperöffnungen 22 und 24 zwei Scheiben  
15 46 und 48 vorgesehen, deren Mittelpunkt von dem Schenkel  
34 bzw. dem Katheterteil 42 durchsetzt wird. Die Form  
dieser Scheiben 46 und 48 ist unkritisch und ist im  
allgemeinen kreisförmig. Sie weist üblicherweise einen  
Durchmesser von eins bis vier, vorzugsweise etwa 1,5 -  
20 2,5 cm auf.

Diese Scheiben 46 und 48 sind natürlich aus einem  
körperfreundlichem Material gefertigt, das als Kunststoff  
oder als Metall, wie Titan vorliegen kann. Zu einsetz-  
25 baren Kunststoffen gehören Produkte, die unter der  
Bezeichnung "Dacron" im Handel vertrieben werden. Die  
Oberfläche dieser Scheiben 46 und 48 kann mit diesem  
Kunststoffmaterial beschichtet sein, während der Kern aus  
einem anderen Material, beispielsweise Silikon, gefer-  
30 tigt sein kann. Diese Kernschicht kann im Bereich des  
Katheters 10 durch eine Manschette 50 bzw. 52 stabilisiert  
sein, wobei diese Manschette 50 und 52 sowohl die Halte-  
rung der Scheibe am Katheter 10 selbst verbessern als auch  
eine gleichmäßige Flexibilität der Scheiben 46 und 48 ge-  
35 währleisten.

Durch diese Scheiben 46 und 48, die von den jeweiligen  
Hautschichten be- und/oder durchwachsen werden können,

- 1 wird einerseits ein Eindringen von Keimen in die Bauch-  
höhle vermieden und andererseits ein Herausfließen der  
Dialyselösung im Implantationskanal verhindert. Durch  
die spezielle Ausgestaltung dieser Scheiben in Verbin-  
5 dung mit dem Katheter 10 wird eine mechanische Belastung  
der eingewachsenen Scheiben 46 und 48 im wesentlichen  
vermieden bzw. kann durch diese Scheiben 46 und 48 und  
durch die angewachsenen Hautbereiche aufgefangen werden.
- 10 In Fig. 2 ist eine zweite Ausführungsform des Katheters  
10 gezeigt, bei dem gleiche Bezugszeichen gleiche Teile  
wie bei dem Katheter gemäß Fig. 1 bezeichnen. Dieser  
Katheter 53 durchsetzt die beiden Öffnungen 22 und 24  
fluchtend, so daß der unmittelbar vor der Körperhaut 16  
15 liegende und dazu parallel ausgerichtete Katheterast 54  
und der Katheterast 56 im wesentlichen rechtwinklig auf-  
einanderstehen. In der Nähe der Öffnung 22 ist wiederum  
eine Scheibe 46 einschließlich der dazugehörigen Man-  
schette 50 vorteilhafterweise angeordnet.
- 20 Der in Fig. 2 gezeigte Katheter 53 wird vorteilhafter-  
weise entweder als Kurzzeitkatheter oder bei Patienten  
mit dünnen Bauchdecken eingesetzt, bei denen die Körperhaut  
16 und die Wand 26 des Peritoneums eng beieinander-  
25 liegen, so daß die Scheibe 46 praktisch zwischen beiden  
verwachsen kann und somit ein Eindringen von Keimen  
und/oder Durchdringen von Dialyseflüssigkeit durch die  
Scheibe 46 verhindert werden kann.
- 30 In Fig. 3 ist eine Abwandlung der in Fig. 2 gezeigten  
Ausführungsform gezeigt. Gegenüber der letztgenannten  
Ausführungsform tritt der in Fig. 3 gezeigten Ausführungs-  
form des Katheters 53 eine Manschette 58 hinzu, die in  
der Nähe der Öffnung 24 angeordnet ist. Diese Manschette  
35 58 soll ein besseres Verwachsen der um die Öffnung 24 be-  
findlichen Hautbereiche mit dem Katheter 53 gewährleisten  
und somit insbesondere einen Durchtritt von Dialyselösung  
in diese Hautbereiche verhindern.



- 1 Die in Fig. 4 gezeigte Ausführungsform, die im wesentlichen der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform des Katheters 10 ähnelt, unterscheidet sich von dieser lediglich dadurch, daß die Scheibe 48 weggelassen worden ist.
- 5 Hierdurch wird die Implantation und Explantation des erfindungsgemäßen Katheters 10 erheblich erleichtert. Weiterhin kann diese Ausführungsform häufig ausreichen, um die gewünschte Eigenschaft des Katheters 10, nämlich die Veränderung von Kontamination durch Keime und die
- 10 Abdichtung gegen das Eindringen von Dialyseflüssigkeit, herzustellen. Somit stellt diese Ausführungsform neben der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform eine besonders vorteilhafte Variante dar.
- 15 In Fig. 5 ist eine weitere Variation der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform gezeigt. Hieraus ist ersichtlich, daß der Katheter 10 einen besonders kurzen Schenkel 34 und demgegenüber einen erheblich verlängerten Schenkel 32 aufweist. Zusätzlich ist das Katherteil 42 durch die
- 20 Öffnung 24 in den Tunnel 36 zurückgeschoben, was ebenfalls eine Zurückziehung des Bereichs 38 in den mittleren Teil des Tunnels 36 bewirkt, der sich an die abgerundete Form 40 anschließende Katheterbereich 60 des Katherteils 42 ist praktisch vollständig mit der zu einem Kragen 62 verlängerten
- 25 Manschette 52 umgeben, der einerseits als Abstandshalter für den abgebogenen Bereich 40 von der Öffnung 24 und andererseits als Verankerungshilfe für den Katheter in der Bauchhaut dient. Eine solche Ausführungsform wird dort eingesetzt, wo eine scheibenförmige Ausführung keine
- 30 genaue Verankerung mehr gewährleistet und eine kragenförmige, verlängerte Verankerungshilfe angebracht ist.

Eine weitere Ausführungsform ist in Fig. 6 gezeigt. In dieser Ausführungsform, die einen Katheter 64 zeigt, ist

35 der zwischen den Hautschichten 16 und 26 befindliche Bereich 66 mit mehreren seitlichen Abbiegungen 68 versehen, wobei diese seitlichen Abbiegungen 68 vorzugsweise wellenförmig ausgestaltet sind und die durch die Haut tretenden

- 1 Bereiche des Katheters 64 miteinander verbinden. Vorteilhafterweise sind an den durch die Haut im wesentlichen senkrecht tretenden Bereichen des Katheters 64 die Scheiben 46 und 48 angebracht, von denen sich die seitlichen
- 5 Abbiegungen 68 erstrecken. Diese Abbiegungen 68, die vorteilhafterweise mäandrierförmig, spiralförmig und/oder schraubenförmig hinsichtlich der Kathetermittellachse ausgebildet sein können, gestatten eine besonders leichte
- 10 Verschieblichkeit der Scheiben 64 und 68 gegeneinander und ermöglichen hierdurch einen sehr guten Ausgleich von Relativbewegungen der mit 16 bezeichneten Epidermis und des Peritoneums 26.

- Ein erfindungsgemäßer Katheter 10, 53 oder 64 wird bereits werksseitig in der gewünschten Form gefertigt und
- 15 liegt somit im Einsatz spannungsfrei vor. Da vorteilhafterweise polymere Materialien, insbesondere Silikonprodukte, zur Herstellung der erfindungsgemäßen Katheter eingesetzt werden, werden die üblichen in der Kunststofftechnik eingesetzten Verarbeitungsmethoden angewandt. So
- 20 wird beispielsweise ein Silikonmaterial zu einem Schlauch verarbeitet und in einer entsprechend geformten Matrize zu dem erfindungsgemäßen Katheter ausgehärtet, wobei das Anbringen der Scheiben 46 und 48 entweder direkt in der
- 25 Matrize oder anschließend erfolgen kann.

- Hinzuzufügen ist, daß es sowohl aus Fertigungsgründen als auch aus Anwendungsgründen vorteilhaft ist, wenn durch den gesamten Katheter eine Ebene gelegt werden
- 30 kann, sollten allerdings die seitlichen Abbiegungen 68 in ihrer Wellenform zu stark sein, so kann es angebracht sein, daß die durch diese Welle gelegte Ebene senkrecht auf der Katheterebene steht.

- 35 In Fig. 7 ist eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Intraperitonealkatheters 70 dargestellt, der sowohl aus fertigungstechnischen Gründen als auch wegen seiner leichten Einsetzbarkeit besonders bevorzugt ist.

1 Dieser Katheter 70 weist in seiner Wandung 72 ein diese  
Wandung versteifendes Element auf, das einerseits dem Ka-  
theter 70 eine stabilere Form und völlige Spannungsfrei-  
heit verleiht und andererseits bleibend verformbare Eigen-  
5 schaften aufweist.

Ein derartiges versteifendes Element kann beispielsweise  
in Form eines oder mehrerer Drähte vorliegen, die in der  
Wand 72 des Katheters 70 eingebettet sind. Es ist insbe-  
10 sondere vorteilhaft, wenn ein derartiger Draht wendel-  
förmig in die Wand 72 eingebettet ist und somit die Form  
der in Fig. 7 gezeigten Spirale 74 aufweist.

Diese Spirale 74 kann in dem Katheterbereich vorliegen,  
15 der unmittelbar an die Bauchwand angrenzt und durch diese  
geführt wird. Andererseits kann jedoch aber auch diese Spi-  
rale 74 vollständig durch den gesamten Katheters 70 ge-  
führt sein, wobei eine derartige Führung voraussetzt, daß  
der Katheter 70 noch ausreichend flexibel ist.

20 Letztere Ausführungsform wird man insbesondere dort wählen,  
wo der Katheter bereits werksseitig in seiner endgültig ge-  
krümmten Form vorgefertigt wird. In diesem Fall reichen be-  
reits geringe Rückstellkräfte dieses versteifenden Elements  
25 aus, da der Katheter selbst bereits spannungsfrei ist.

Andererseits kann jedoch aber auch der Katheter 70 in ge-  
streckter, d.h. gerader Form vorgefertigt sein und dieses  
versteifende Element aufweisen. Der Katheter wird dann beim  
30 Einsetzen entsprechend der gewünschten Führung durch die  
Bauchwand vom Chirurgen gebogen und verbleibt in dieser  
endgültig gebogenen Form im Körper des Patienten. Da die  
Wand 72 des Katheters 70 infolge dieser Abbiegungen Span-  
nungen aufweist, muß sichergestellt sein, daß das verstei-  
35 fende Element diese im Knickbereich auftretende Spannungen  
derart aufnimmt, daß er im wesentlichen bleibend verformt  
vorliegt. Bei dieser Ausführungsform wird man somit ein  
elastisches Element mit geringerer Elastizität einsetzen.

0081724

FRESENIUS AG  
6380 Bad Homburg vdH

55 FRO6 40'4

Patentansprüche

1. Intraperitonealkatheter für die dauerhafte Implantation bei der Peritonealdialyse, der ein mit einem Konnektor verbindbares distales Ende, einen durch die Bauchwand des Patienten führbaren Bereich und ein in die Bauchhöhle führbares proximales Ende aufweist, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er mit einem einen Winkel zur Bauchwand und zu seinen Enden bildenden Verlauf spannungsfrei vorgefertigt vorliegt.
2. Katheter nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Schenkel (32, 34) des Katheters (10) im wesentlichen rechtwinklig zueinander angeordnet sind.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der unmittelbar vor dem durch die Epidermis führende Bereich des Katheters (10, 53, 64) im wesentlichen rechtwinklig abgebogen ist.
4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 3, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der vor der Peritonealwand angeordnete Bereich (38) des Katheters (10, 64) im wesentlichen rechtwinklig abgebogen ist.

5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Schenkel (32, 34) im wesentlichen gleich lang sind.
6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, daß er in seinem durch die Hautbereiche fñhrbaren Bereich (66) eine Vielzahl von wellenförmigen Abbiegungen (68) aufweist.
7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, daß er wenigstens eine ihn umgebende Scheibe (46, 48) aus körperfreundlichem Material aufweist.
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (46, 48) eine unmittelbar den Katheter (10, 53, 64) umgebende Manschette (50, 52) aufweist.
9. Katheter nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (46, 48) einen Kernbereich aufweist, der mit einem körperfreundlichen Material beschichtet ist, wobei das Material des Kernbereichs und der Manschette (50, 52) identisch sind.
10. Katheter nach einem der Ansprüche 7 - 9, dadurch gekennzeichnet, daß als körperfreundliches Material ein Polyestergewebe auf der Basis von Polyäthylenterphthalat (Dacron) und/oder Titan in Frage kommen.
11. Katheter nach einem der Ansprüche 7 - 10, dadurch gekennzeichnet, daß er zwei Scheiben (46, 48) aufweist.

12. Katheter nach einem der Ansprüche 7 - 11, - d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er eine  
Scheibe (46, 48) und eine Manschette (58, 62) aufweist.
13. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 12, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er aus  
einem Silikonmaterial besteht.
14. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 13, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß durch  
ihn eine Ebene legbar ist.
15. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 14, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er we-  
nigstens ein bleibend verformbares Element in der  
Wand (72) aufweist.
16. Katheter nach Anspruch 15, d a d u r c h g e -  
k e n n z e i c h n e t , daß er ein oder mehrere  
in der Katheterlängsachse verlaufende Drähte aufweist.
17. Katheter nach Anspruch 15 oder 16, d a d u r c h  
g e k e n n z e i c h n e t , daß der Draht die Form  
einer Spirale (74) aufweist.
18. Katheter nach einem der Ansprüche 15 - 17, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das  
bleibend verformbare Element in dem durch die Bauch-  
wand fñhrbaren Bereich des Katheters (7) vorgesehen  
ist.
19. Katheter nach einem der Ansprüche 15 - 18, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er ein  
bleibend verformbares Element mit hoher Elastizität  
aufweist und abgebogen vorgefertigt ist.



20. Katheter nach einem der Ansprüche 15 - 19, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er ein  
bleibend verformbares Element mit geringer Elastizität  
aufweist und im wesentlichen gerade vorgefertigt ist.

1/4

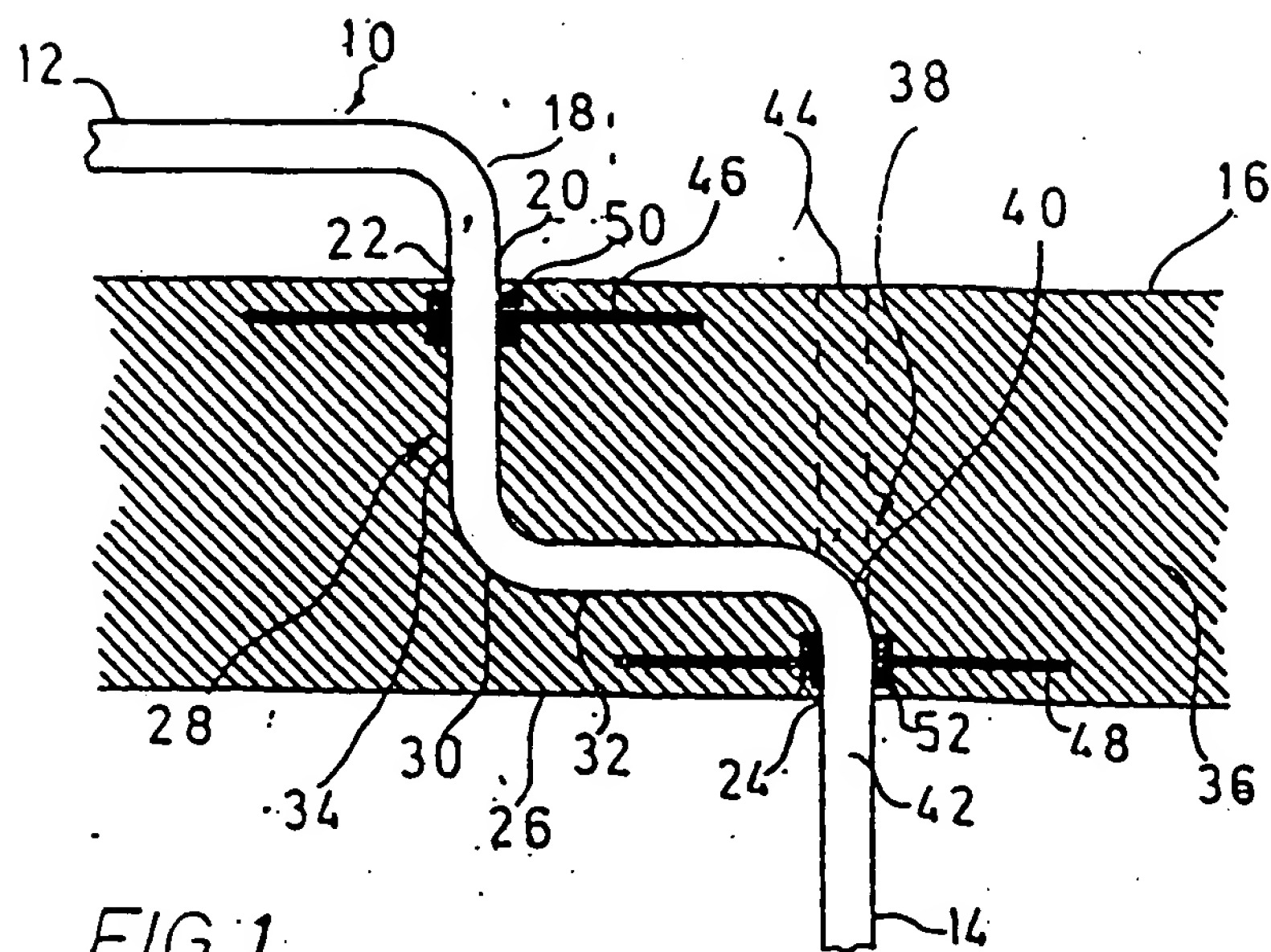


FIG 1

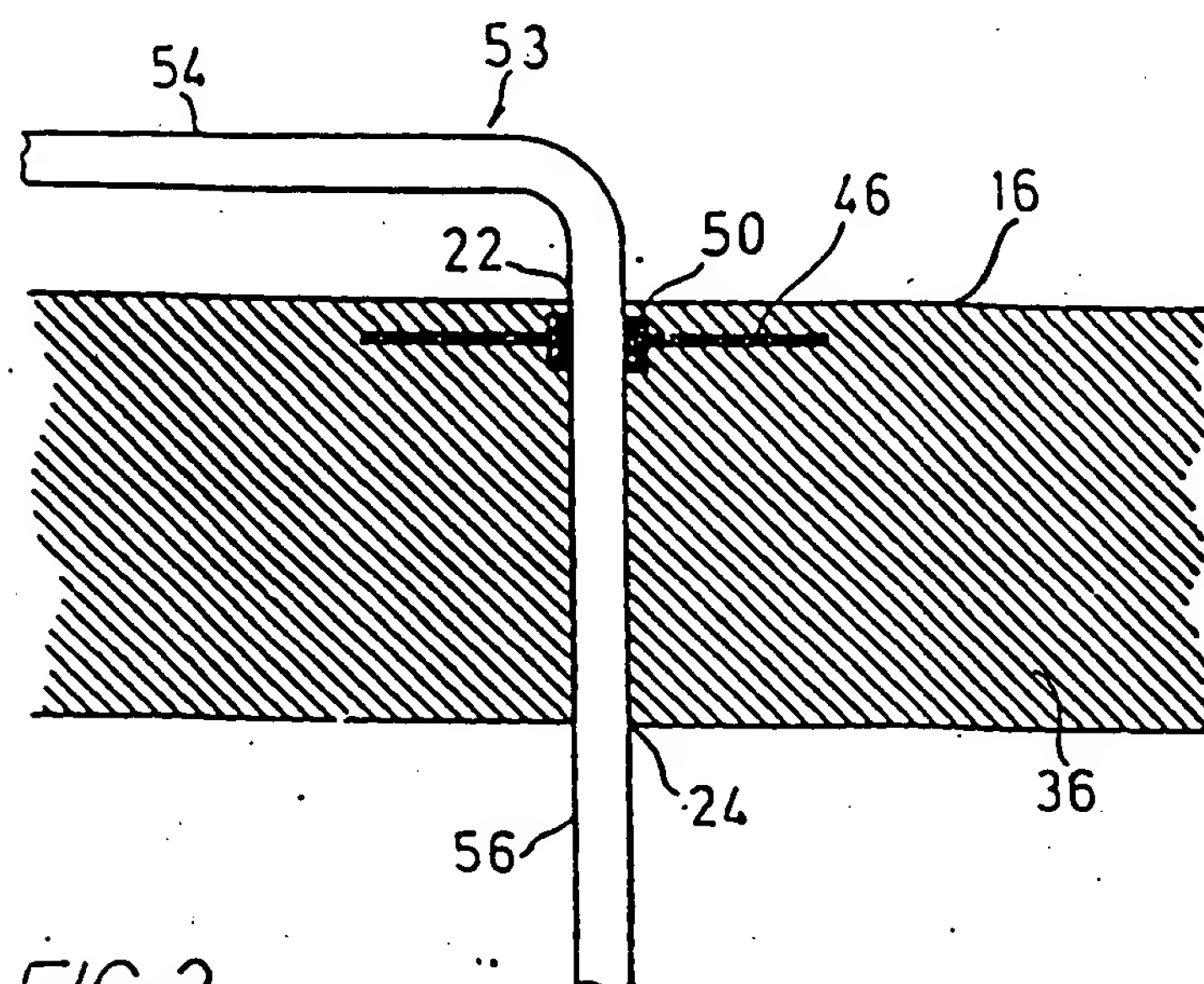


FIG 2

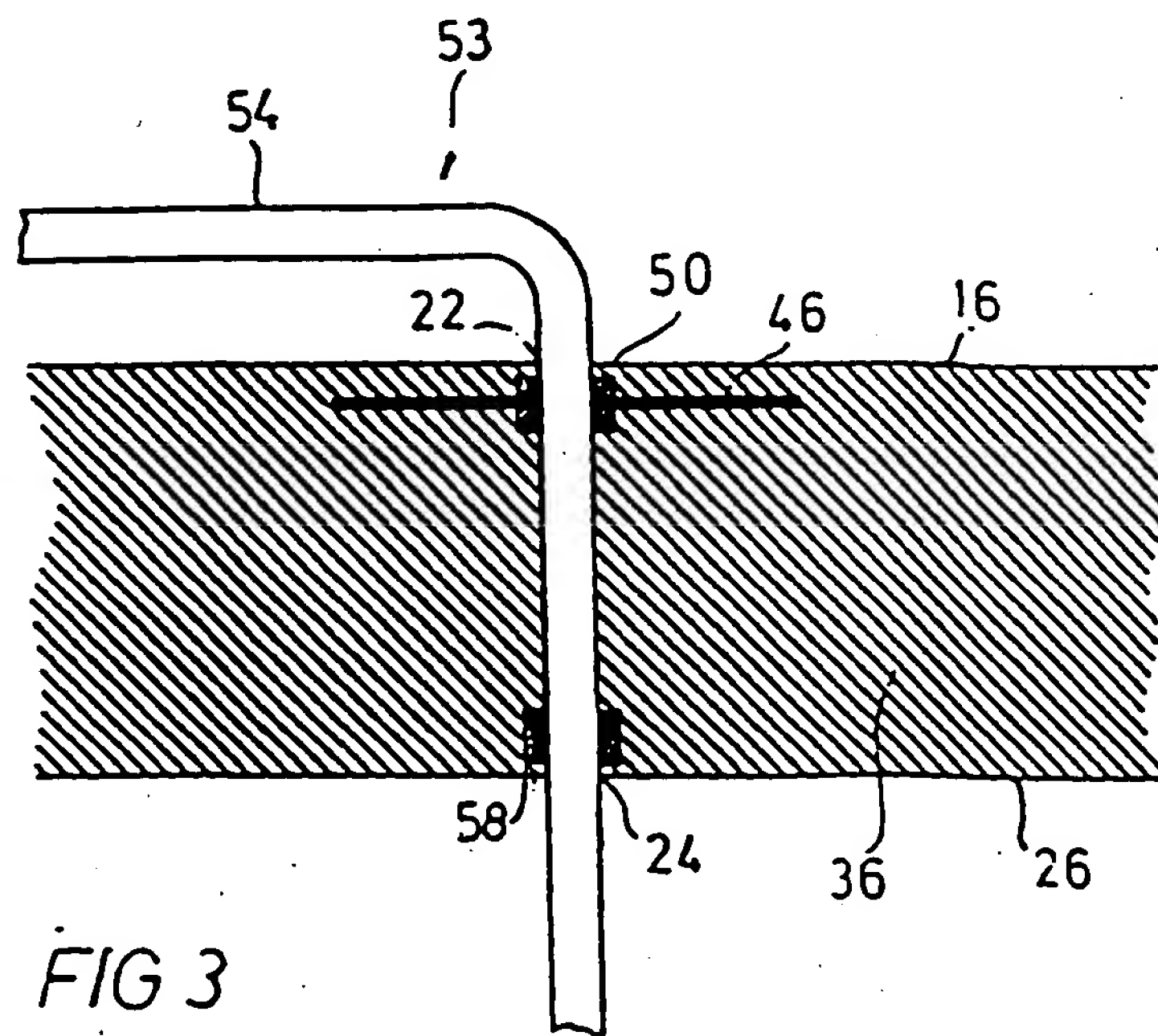


FIG 3

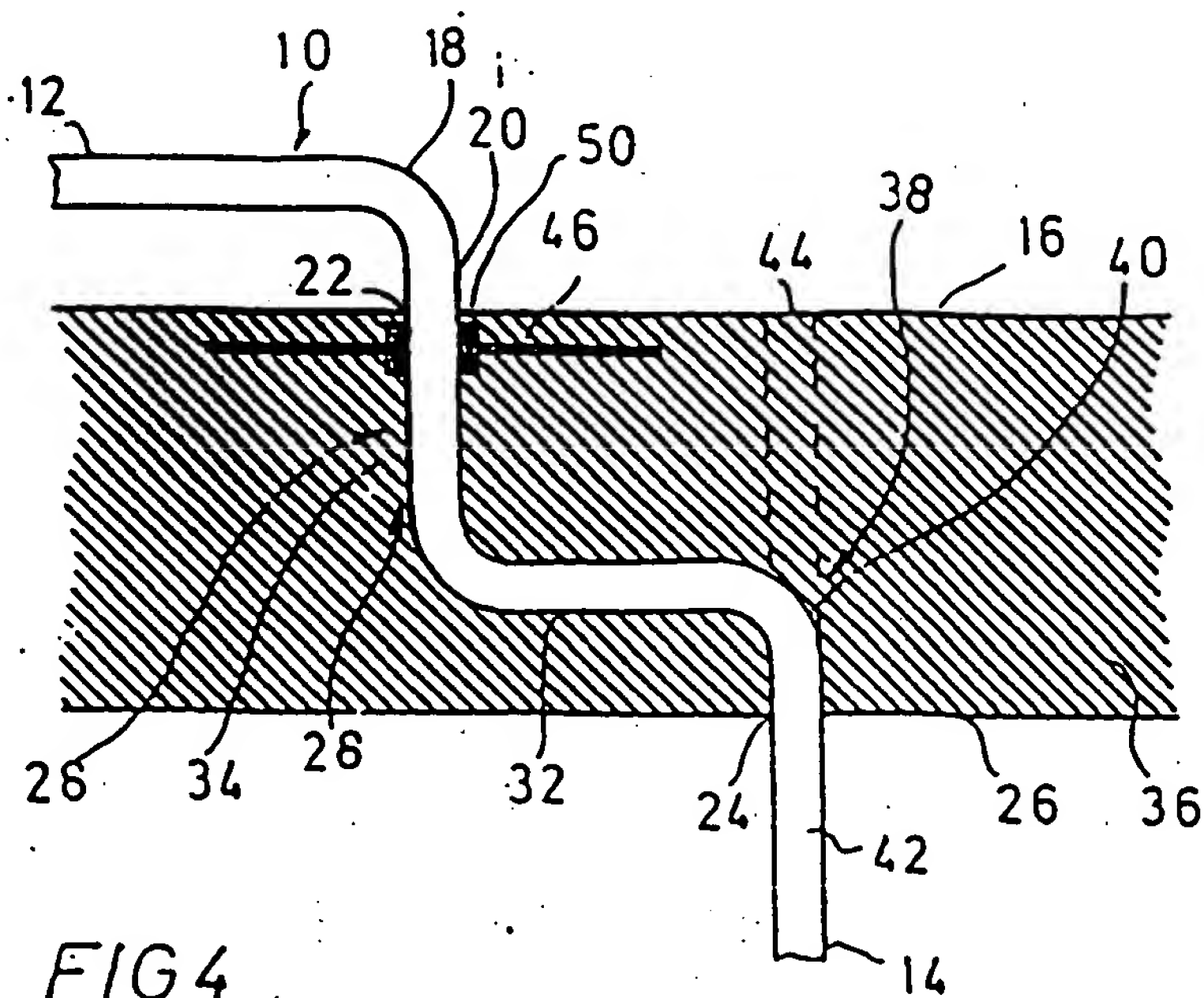


FIG 4

3/4

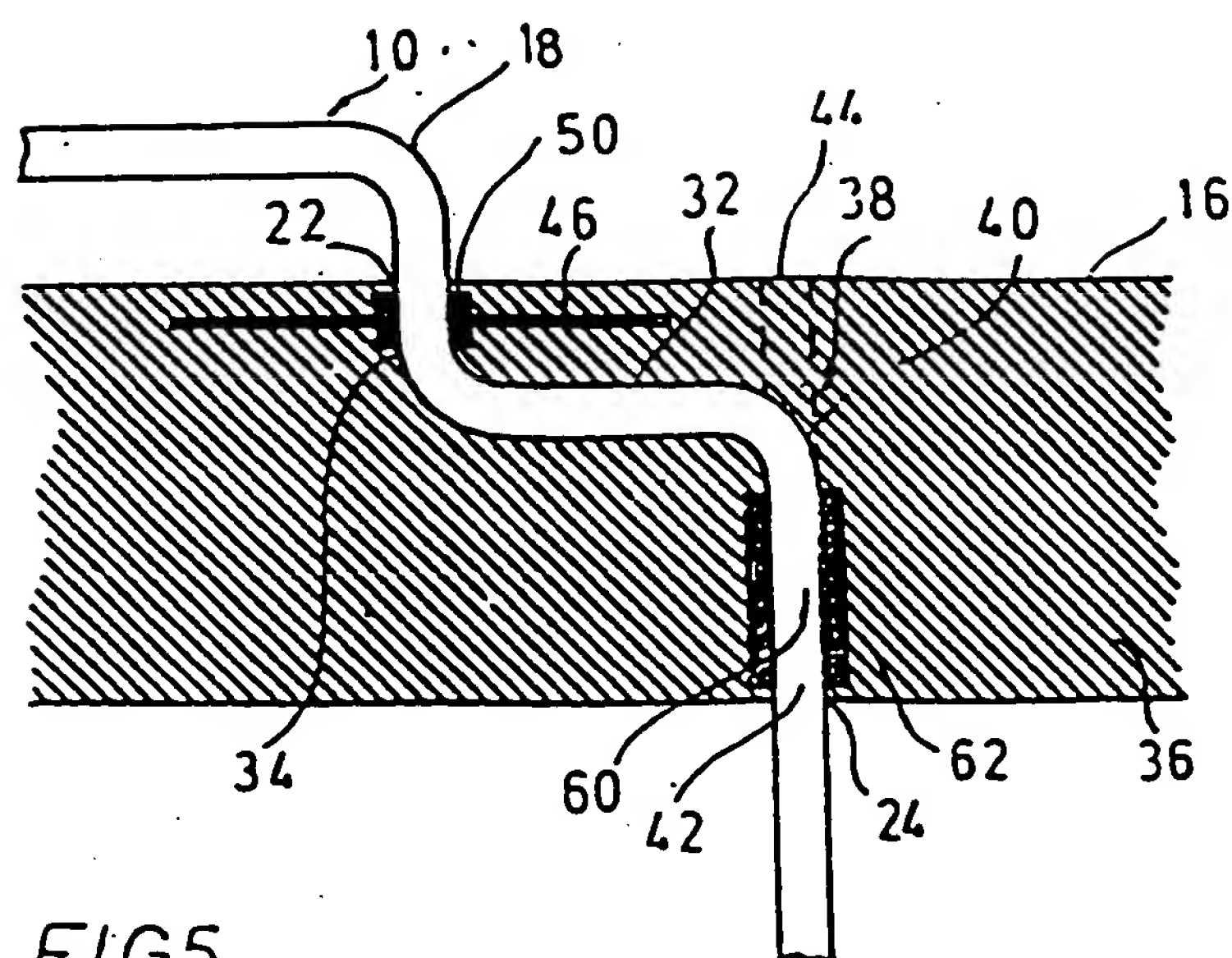


FIG 5

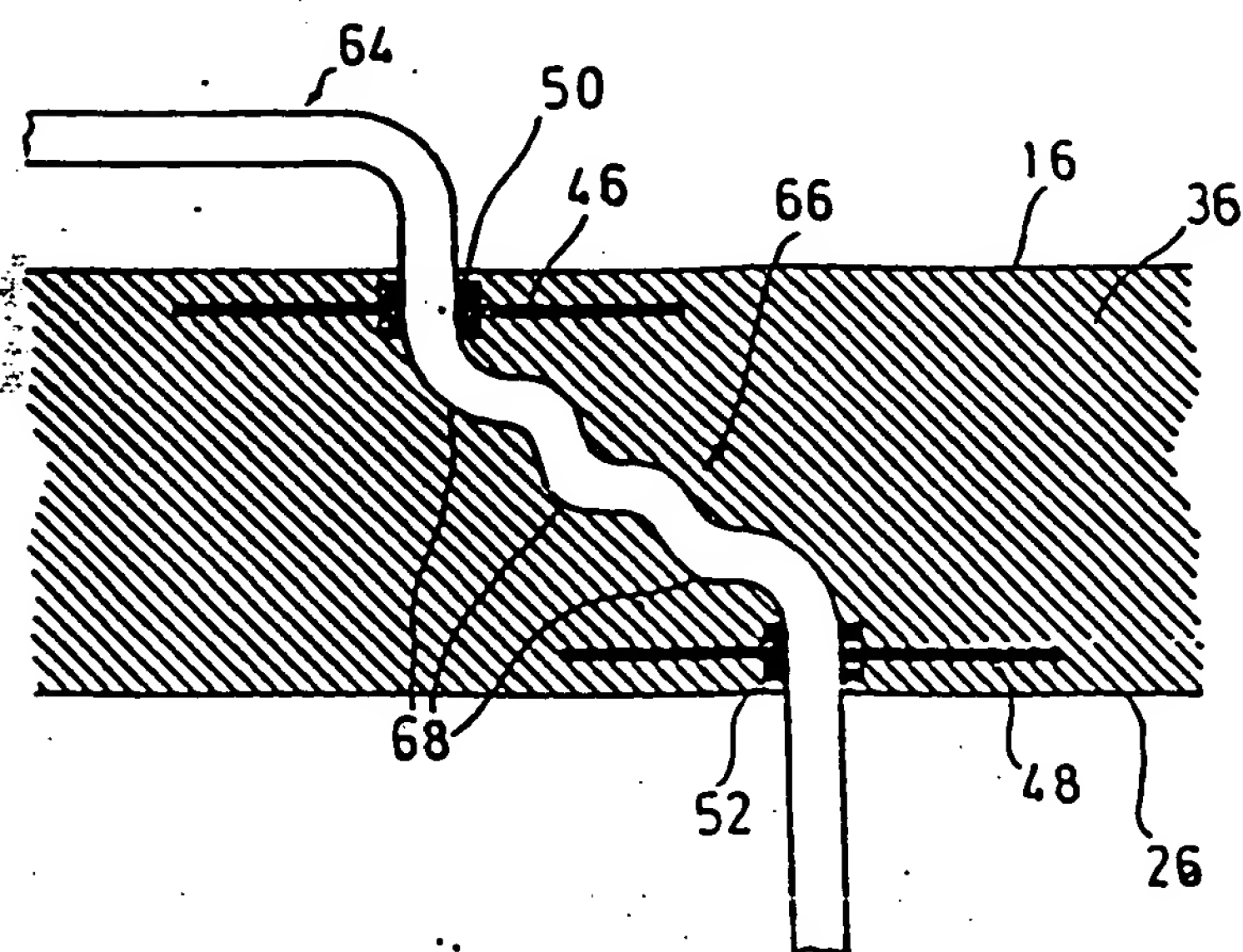


FIG 6

0081724

4/4

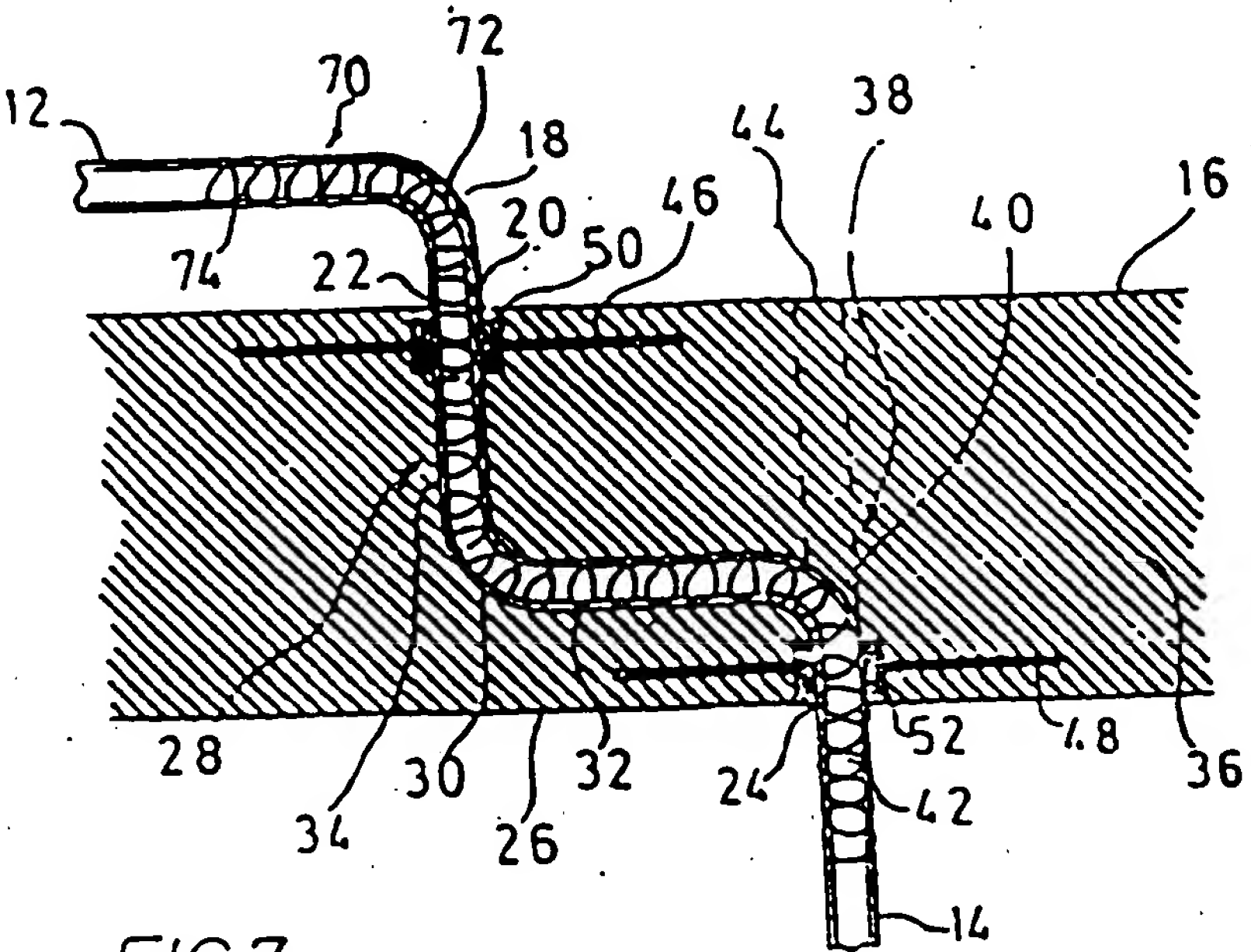


FIG 7



Europäisches  
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT 0081724

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			EP 82110953.5														
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblicher Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 7)														
X	<u>US - A - 4 184 497</u> (W.J. KOLFF, T.R. KESSLER) • Fig. 1-3; Spalte 2, Zeile 41 - Spalte 3, Zeile 62 • --	1,5,7, 10,11, 13,15- 19	A 61 M 25/00 A 61 M 1/03														
X	<u>DE - A - 2 149 041</u> (TECNA CORP.)  • Fig. 1; Seite 2, 1. Absatz; Seite 4, letzter Absatz - Seite 5, 3. Absatz; Seite 6, letzte Zeile • --	1,14, 15,16, 18,19															
Y		2,3,7, 8,12															
Y	<u>US - A - 3 663 965</u> (H.L. LEE et al.)  • Gesamt • --	2,3,7, 8,12															
A	<u>US - A - 3 853 126</u> (R.R. SCHULTE) • Fig. 5; Spalte 2, Zeilen 44-52; Spalte 3, Zeilen 30-38; Spalte 4, Zeilen 29-39 • ----	1,7,8, 9,11	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 7) A 61 M 1/00 A 61 M 5/00 A 61 M 25/00 A 61 M 27/00														
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.																	
Recherchenort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 28-03-1983	Prüfer LUDWIG														
<table border="0"><tr><td>KATEGORIE DER GEWÄHLTEN DOKUMENTEN</td><td>E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</td></tr><tr><td>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet</td><td>D : in der Anmeldung angeführtes Dokument</td></tr><tr><td>Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie</td><td>L : aus andern Gründen angeführtes Dokument</td></tr><tr><td>A : technologischer Hintergrund</td><td></td></tr><tr><td>O : nichtschriftliche Offenbarung</td><td></td></tr><tr><td>P : Zwischenliteratur</td><td></td></tr><tr><td>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze</td><td>S : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</td></tr></table>				KATEGORIE DER GEWÄHLTEN DOKUMENTEN	E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet	D : in der Anmeldung angeführtes Dokument	Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie	L : aus andern Gründen angeführtes Dokument	A : technologischer Hintergrund		O : nichtschriftliche Offenbarung		P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze	S : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument
KATEGORIE DER GEWÄHLTEN DOKUMENTEN	E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist																
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet	D : in der Anmeldung angeführtes Dokument																
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie	L : aus andern Gründen angeführtes Dokument																
A : technologischer Hintergrund																	
O : nichtschriftliche Offenbarung																	
P : Zwischenliteratur																	
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze	S : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument																

15A/ans 1100 00 02

over